



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT STUDI CLINICI

ESTRATTO

ID DELLO STUDIO: 27260

NOME DELLO STUDIO: BASIX
PRINCIPAL INVESTIGATOR: ANDREA PARADISI

12/05/2026

Sommario

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI	4
2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto	5
2.1 Specificare ID e Titolo originale dello Studio.....	5
2.2 Sinossi dello Studio.....	5
2.3 Tipologia Di Studio	10
2.4 Numero Di Pazienti Arruolati.....	10
2.5 Dataset, Pseudonimizzazione, controlli di integrità, Data breach.....	10
2.6 Database E Software Utilizzati	11
2.7 CRF/eCRF	12
2.8 Campioni Biologici	12
2.9 Risorse: Soggetti interni coinvolti nello studio (ruoli e funzioni).....	13
2.10 Ruoli Privacy.....	13
2.11 Trasferimenti dati extra UE.....	14
3. PRINCIPI FONDAMENTALI	14

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ	14
3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?	14
3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?	15
3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento?	15
3.14 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?	16
3.15 I dati sono esatti e aggiornati?	17
3.16 Qual è il periodo di conservazione dei dati?	17
3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI.....	17
3.21 Come sono informati del trattamento gli interessati?	17
3.22 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?	18
3.23 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?	18
3.24 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?	19
3.25 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?	19
3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?	19
3.27 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?.....	20
4. CALCOLO DEL RISCHIO	20
5. ANALISI DEI RISCHI	21
5.1 Tabella delle Contromisure tecniche	21
5.2 Tabella delle Contromisure logistiche	22
5.3 Tabella delle Contromisure Organizzative	22
5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?.....	23
5.5 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?	24
5.6 Quali sono le fonti di rischio?	24

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

5.7	Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?	25
6.	RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO	25
7.	RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO.....	25
8.	DOCUMENTI A SUPPORTO	26

ATTIVITA'	FUNZIONE	RESPONSABILE	DATA
Redatto da:	Ufficio Privacy	\	12/05/2026
Verificato da:	DPO	Avv. Giorgianni	
Firmata da:	PI	ANDREA PARADISI	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

1. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Questo modello di DPIA è implementato dalla Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS per adempiere a quanto previsto dalle indicazioni del GDPR del 6 giugno 2016 "FAQ - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" a seguito delle modifiche al Codice Privacy introdotte nell'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2017, n. 56.

L'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2017, n. 56 ha modificato l'art. 110 del Codice della privacy eliminando il requisito dell'autorizzazione preventiva del Garante, ove, per finalità di ricerca medico – scientifica, sia necessario utilizzare dei dati per i quali non è più possibile ottenere il consenso. Il nuovo art. 110 del Codice della privacy, infatti, prevede che: "Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice".

Inoltre, come riportato nelle FAQ succitate: "**Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso, n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento".**

L'art. 110-bis, comma 4 del Codice costituisce una di quelle disposizioni di legge, che si inseriscono nello spazio di normazione lasciato agli Stati membri, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, alle quali fa riferimento l'art. 110 (primo comma, primo periodo) del Codice nella parte in cui prevede che: "1. Il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, [...] ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento".

Nelle medesime FAQ il GDPR specifica gli adempimenti in carico al Titolare che voglia avvalersi del 110 bis: "Nel caso in cui gli IRCCS fondino il trattamento dei dati raccolti per finalità di cura per ulteriori finalità di ricerca sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, essi devono obbligatoriamente svolgere e pubblicare la Valutazione d'impatto (VIP) sui propri siti web, in quanto tale articolo costituisce una di quelle disposizioni di legge alle quali fa riferimento l'art. 110 del Codice, prescrivendo tali ulteriori adempimenti."

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO - Contesto, responsabilità, standard, risorse di supporto

2.1 SPECIFICARE ID E TITOLO ORIGINALE DELLO STUDIO

ID: 27260

Inter-Operator Variability in the Clinical Staging and Therapeutic Management of Basal Cell Carcinoma.

2.2 SINOSI DELLO STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO

PROMOTORE

ACRONIMO

CRO

COFINANZIATORE

SPERIMENTATORE PRINCIPALE

BACKGROUND E RAZIONALE DELLO STUDIO

SINOSI

Variabilità inter-operatore nella classificazione secondo il sistema di stadiazione EADO e nelle decisioni terapeutiche del carcinoma basocellulare (BCC)

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli – IRCCS

BASIX

Non applicabile

Non applicabile

Andrea Paradisi

Il carcinoma basocellulare (BCC) è il tumore cutaneo più frequente nell'uomo, localizzato soprattutto in aree foto-esposte[1]. L'incidenza del BCC aumenta con l'esposizione cumulativa alle radiazioni ultraviolette (UV) ed è particolarmente elevata nella popolazione anziana, con un picco riportato intorno agli 80 anni [2]. La nuova classificazione EADO distingue i BCC in "easy-to-treat" e "difficult-to-treat", suddivisi in stadi I-IV, con l'obiettivo di guidare le scelte terapeutiche [3]. Tuttavia, nella pratica clinica esiste una marcata variabilità tra specialisti nella classificazione e nella scelta dei trattamenti, con possibili ricadute sugli esiti clinici. Questo studio si propone di indagare la variabilità inter-operatore sia nella classificazione che nelle decisioni terapeutiche per il BCC. Nello specifico, analizza in che modo specialisti provenienti da diverse discipline—dermatologi, oncologi, chirurghi

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

plastici, chirurghi maxillo-facciali e radioterapisti—e con diversa esperienza clinica nella gestione del BCC approcciano gli stessi casi clinici.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Primario: Valutare la variabilità inter-operatore nella classificazione del Carcinoma Basocellulare (BCC) (sistema di stadiazione EADO) e nelle decisioni terapeutiche.

Secondari:

- Esaminare se i fattori correlati al paziente, come l'età, le comorbidità, trattamenti precedenti della stessa lesione, sede del tumore, natura primaria o ricorrente del tumore, analisi istologica e le dimensioni di esso, possano avere un impatto sulle scelte terapeutiche tra le diverse specialità.
- Valutare in che modo gli specialisti che si occupano di BCC con diversa esperienza clinica (dermatologi, oncologi, chirurghi maxillo-facciali, radioterapisti, chirurghi plastici) e competenza (bassa, definita come 1-10 anni; moderata: 10-20 anni; alta: >20 anni) sui tumori della pelle rispondono al questionario.

ENDPOINT

Primari: Livello di accordo in percentuale tra medici nell'assegnare la classificazione EAD e il trattamento appropriato

Secondari: Differenze nella classificazione e nelle scelte terapeutiche in base ai loro anni di esperienza clinica.

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio con coorte retrospettiva per i pazienti e coorte trasversale per i medici.

NUMERO DI SOGGETTI

150 pazienti e 20 medici specialisti del Policlinico Gemelli

POPOLAZIONE TARGET

Pazienti con BCC da stadio IIA a IIIC, adulti > 18 anni e medici specialisti.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

CRITERI DI INCLUSIONE

Pazienti ≥18 anni, con diagnosi istologica di BCC, dati clinici minimi disponibili (età, sesso, sede, dimensione, istologia, status primario/recidiva, comorbidità, trattamenti precedenti) e immagine clinica standardizzata. Devono coprire l'intero spettro EADO (stadi IIA–IIIC)

Per la coorte retrospettiva dei pazienti il Promotore ha provveduto a eseguire una Valutazione d'Impatto sulla protezione dei dati (DPIA), mediante la quale è stata accertata l'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate, al fine di garantire la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, in conformità all'art. 89 del Regolamento (UE) 2016/679 e alle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali. Il trattamento dei dati sarà circoscritto alle finalità dello studio e condotto secondo i principi di minimizzazione, pseudonimizzazione e sicurezza, nel rispetto delle garanzie definite dall'Autorità Garante in materia.

L'estratto della DPIA è pubblicato sul sito web del Promotore e dei centri di sperimentazione.

Medici partecipanti (inclusione): 20 specialisti del Policlinico Gemelli (4 dermatologi, 4 chirurghi plastici, 4 chirurghi maxillo-facciali, 4 oncologi, 4 radioterapisti), con almeno 1 anno di esperienza post-specializzazione.

Ai medici sarà richiesta di fornire un consenso informato in formato elettronico.

CRITERI DI ESCLUSIONE

Diagnosi non confermata o non BCC; medici non specialisti o non coinvolti nella gestione del BCC.

DURATA DELLO STUDIO e DURATA DELL'ARRUOLAMENTO VARIABILI E PROCEDURE

Sette mesi

Lo studio prevede la raccolta di dati clinici, laboratoristici e strumentali che rientrano nella comune pratica clinica. Verranno pertanto analizzate le cartelle cliniche dei pazienti arruolati con particolare riferimento al BCC stadio IIA–IIIC. Pertanto, dopo l'approvazione etica, durante i primi sei mesi, verranno raccolti 150 casi di Carcinoma Basocellulare (BCC) conformi ai criteri di inclusione.

Successivamente, un totale di **20 specialisti** del Policlinico Gemelli—suddivisi in 4 dermatologi, 4 chirurghi plastici, 4 chirurghi maxillo-facciali, 4 oncologi e 4 radioterapisti—saranno invitati a partecipare a un survey online che

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

prevede la distribuzione di un questionario online (tramite Microsoft Form) ai partecipanti, i quali avranno un termine ultimo di completamento di un mese.

A ciascun medico verranno presentate vignette complete, fornite di immagine clinica e informazioni dettagliate sui pazienti e sui tumori, che includono: Caratteristiche demografiche (età, sesso, comorbidità, trattamento precedente), Caratteristiche del tumore (sede e dimensione, caratteristiche istologiche, natura primaria o ricorrente della lesione).

Il questionario è volto a raccogliere il campo di specializzazione dei partecipanti e il loro livello di esperienza nella gestione del BCC, categorizzato in: bassa (1-10 anni), moderata (10-20 anni) e alta (più di 20 anni).

Per ciascun caso presentato, ai medici verrà richiesto di rispondere ai seguenti quesiti:

1. **Classificazione EADO:** Lo stadio clinico in cui verrebbe classificata la lesione, secondo il sistema di stadiazione EADO (IIA-IIIC).
2. **Scelta Terapeutica:** L'opzione di trattamento appropriata tra: escissione chirurgica, chirurgia di Mohs, radioterapia, terapia target, immunoterapia e terapia topica, e trattamento intralesionale.

Inoltre, i medici verranno categorizzati sia in base alla loro branca di specializzazione sia in base ai loro anni di esperienza nella gestione del BCC:

- **Bassa:** 1-10 anni
- **Moderata:** 10-20 anni
- **Alta:** > 20 anni"

ASPETTI ETICI

Tutte le attività di studio e ricerca che coinvolgono i dipendenti saranno gestite rispettando la Procedura Aziendale 'Coinvolgimento dei dipendenti negli studi condotti in FPG' (PRO.1033), garantendo il corretto coinvolgimento e la tutela dei diritti dei lavoratori, nel

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

rispetto delle normative in materia di privacy, sicurezza e benessere sul posto di lavoro.

Poiché il questionario sarà somministrato online, il foglio informativo sarà reso disponibile in formato digitale prima dell'accesso al questionario. Ai partecipanti sarà garantito un tempo sufficiente e condizioni adeguate a comprendere pienamente finalità, rischi e i benefici.

Il consenso informato sarà raccolto in forma elettronica (ad esempio tramite una casella di spunta o accettazione digitale). Sarà garantito che i partecipanti non siano soggetti ad alcuna forma di pressione o influenza indebita e che possano prendere la propria decisione senza timore di ripercussioni professionali o personali.

ANALISI STATISTICA E DIMENSIONAMENTO CAMPIONARIO

La dimensione del campione ($n = 150$ immagini/prompt) è stata calcolata per ottenere una potenza statistica dell'80% con un livello di significatività pari ad $\alpha = 0,05$. Questa dimensione è sufficiente per rilevare un coefficiente Kappa di Fleiss pari a 0,60 (buon accordo) rispetto a un'ipotesi nulla $K_0 = 0,40$ (limite inferiore di accordo moderato), assumendo 20 valutatori e una distribuzione uniforme delle categorie. Il coinvolgimento di 4 specialisti per ciascuna delle 5 specialità garantisce la stabilità dei sottogruppi e la rappresentatività interdisciplinare, in linea con i criteri consolidati per gli studi di affidabilità con valutatori multipli.

N.A.

SICUREZZA/GESTIONE EVENTI AVVERSI DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA SICUREZZA

N.A.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.3 TIPOLOGIA DI STUDIO

- Monocentrico
- No-profit Non co-finanziato¹
- Retrospettivo

2.4 NUMERO DI PAZIENTI ARRUOLATI

Coorte retrospettiva: 150 pazienti Coorte prospettica: 20 dipendenti FPG- personale medico

2.5 DATASET, PSEUDONIMIZZAZIONE, CONTROLLI DI INTEGRITÀ, DATA BREACH

- Riportare una riga di dataset (es. CRF)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- **La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato? (specificare la modalità)**

Sì. La tabella di conversione è salvata su dispositivo personale distinto dal database principale, in cartella separata e cifrata. L'accesso è limitato esclusivamente al Principal Investigator e Sub-Investigator

- **Come avvengono i controlli per l'esattezza e l'aggiornamento dei dati (integrità del dato)?**

Il file Excel è gestito con versioning manuale (salvataggi datati), registro modifiche e backup. Eventuali anomalie vengono annotate e corrette con tracciabilità delle revisioni.

- **Il PI ha edotto il personale coinvolto nello studio sui comportamenti da tenere in caso di violazione, anche presunta, dei dati personali (data breach)? (specificare la modalità)**

Personale informato dal PI su procedure interne FPG (canale DPO; segnalazione immediata; istruzioni operative).

2.6 DATABASE E SOFTWARE UTILIZZATI

- **Indicare i database aziendali utilizzati per raccogliere i dati da utilizzare per lo Studio (es: PACS, TrakCare, etc)**

TrakCare

- Per lo studio è necessario utilizzare il/i software/dispositivi/piattaforme online:

Nome software/dispositivo/piattaforma	Funzione/utilizzo	Indicare se il Software è installato in FPG o in cloud	Indicare il Fornitore /o indicare se open source
---------------------------------------	-------------------	--	--

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

1	IBM SPSS versione 28.0.0	Analisi statistiche	Installato su PC aziendali FPG	IBM
---	--------------------------	---------------------	--------------------------------	-----

Il software R elabora dati solo in modalità locale e il produttore/fornitore non ha contratti di manutenzione per cui non entra in alcun modo in contatto con i dati trattati attraverso tale software.

2.7 CRF/ECRF

In caso di eCRF indicare software/piattaforma utilizzata:

Microsoft Excel (file protetto da password, archiviato su server sicuro FPG).

Indicare se il software/ piattaforma utilizzata è di proprietà di Fondazione o di un fornitore esterno (outsourcing):
proprietà di Fondazione

In caso di outsourcing indicare fornitore della piattaforma

n.a

Indicare modalità di scambio dei files provenienti dai centri di sperimentazione (caso multicentrico)

n.a

Nel caso di CRF (cartaceo): indicare modalità di conservazione dei documenti cartacei e (nel caso di studi multicentrici) le modalità di trasmissione dai Centri alla Fondazione

n.a

2.8 CAMPIONI BIOLOGICI

- Campioni conservati nella biobanca di FPG e trattati in FPG

☐ SI

☒ NO

- Campioni inviati a biobanche o centri esterni per specifiche analisi

☐ SI

☒ NO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

2.9 RISORSE: SOGGETTI INTERNI COINVOLTI NELLO STUDIO (RUOLI E FUNZIONI)

Tutti i soggetti che tratteranno i dati personali sono stati nominati come da Istruzione Operativa - IO.018

☒ SI

☐ NO

2.10 RUOLI PRIVACY

- **Titolare del Trattamento** (Promotore): Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
 Largo Francesco Vito, n. 1 – 00168 Roma.

- **Eventuali autonomi titolari – Centri Partecipanti** ☐ SI ☒ NO

Autonomi titolari		Indirizzo
1	\	
2		

- **Eventuali responsabili del trattamento** ex art. 28 GDPR

- Corrieri e trasportatori di materiale biologico, dataset contenuti in supporti fisici, etc ☐ SI ☒ NO

Nome Fornitore		Indirizzo
1	\	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Fornitori/gestori/manutentori di applicativi/software outsourcing (es. eCRF, Diario elettronico, APP di monitoraggio, APP/Software collegabili a dispositivi indossabili connessi, televisita/telemedicina, piattaforme online)

	Nome software/dispositivo	Fornitore	Indirizzo
1	\		

- Contract Research Organization (CRO) ☐ SI ☒ NO

Se sì, specificare Nome, indirizzo e PEC della CRO

- Deposito campioni biologici presso biobanche /biorepository ☐ SI ☒ NO

	Nome laboratorio	Indirizzo	Ruolo Privacy
1	\		

2.11 TRASFERIMENTI DATI EXTRA UE

I dati sono trasferiti extra UE

☐ SI ☒ NO

3. PRINCIPI FONDAMENTALI

3.1 PROPORZIONALITÀ E NECESSITÀ

3.11 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Sì, il trattamento è eseguito per la finalità di ricerca scientifica in ambito medico/sanitario e nei limiti strettamente funzionali al perseguimento di tale finalità.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.12 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Norma di legge Art. 110 bis D.lgs n. 196/2003 e ss. mm. ii (Codice Privacy) in conformità degli articoli 9 lett J e 89 GDPR.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.13 Ci sono standard applicabili al trattamento?

Gov e PRO

- REG:016 Rev:1.0 01/03/2024 (REGOLAMENTO RICERCA CLINICA)
- PRO.1049 PROCEDURA: Gestione delle Informative e dei Consensi Adempimenti in Materia di Protezione dei Dati Personali
- IO.018 Istruzione operativa: Data Privacy Manager, Data Privacy Manager Assistant e Incaricati Del Trattamento
- PRO.021: Procedura Gestione della Documentazione Sanitaria in Ospedale
- Nomine autorizzato al trattamento
- MAN 014: Manuale per l'Utilizzo per le Procedure Informatiche

La Ricerca Clinica è inoltre regolamentata dalla seguente normativa, da Standard Nazionali e Internazionali:

- Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano (Convenzione di Oviedo del 04/04/1997, ratifica autorizzata con Legge 28/03/2001 n. 145);
- Declaration of Helsinki (World Medical Association) "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" del 1964 e ss.mm.ii;
- D.lgs 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali (recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) e ss.mm.ii.
- D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- D.M. Ministero della Salute 30 novembre 2021: Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.
- D.M. Ministero della Salute 1° febbraio 2022: Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale.
- d.M. Ministero della Salute 26 gennaio 2023: Individuazione di quaranta comitati etici territoriali.
- Linee guida di buona pratica clinica (Good Clinical Practice - GCP) e ss. mm.ii adottate dall'Unione Europea nel 1996, recepite nell'ordinamento italiano con D.M. 15 luglio 1997, n.162; ICH E6 (R3) GOOD CLINICAL PRACTICE GCP (luglio 2025)
- Linee guida "Per i trattamenti di dati personali del Garante per la Protezione dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Regolamento (UE) n 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento (UE) n 2017/746 del Parlamento Europeo relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro;
- Autorizzazione Generale del 22/2/2017 e ss modifiche (Autorizzazione Generale al trattamento di dati genetici);

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.14 I dati raccolti sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto è necessario in relazione alle finalità per cui sono trattati (minimizzazione dei dati)?

Il trattamento avviene nel rispetto del principio di minimizzazione in quanto sono raccolti e trattati solo i dati strettamente necessari per il raggiungimento delle finalità dello Studio, come indicato nel Protocollo approvato dal Comitato Etico.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.15 I dati sono esatti e aggiornati?

Il trattamento dei dati personali avviene in conformità del Protocollo dello Studio approvato dal Comitato Etico e nel rispetto dei principi di buona pratica clinica (GCP) a garanzia dell'esattezza dei dati raccolti e della non alterazione dei dati stessi; i dati sono costantemente aggiornati e fedelmente riportati nelle Schede Raccolta Dati cartacee (Case Report Forms –CRF) o elettroniche (electronics Case Report Forms- eCRF). Tutti i documenti essenziali sono raccolti nel Trial Master File (TMF) che è il fascicolo permanente della sperimentazione che consente di verificare in ogni momento come essa viene condotta e la qualità dei dati ottenuti. L'accesso ai dati necessari per lo studio è consentito solo al personale espressamente autorizzato che opera sotto la vigilanza del Medico Sperimentatore (Principal Investigator –PI); ogni accesso alle eCRF e al TMF è tracciato.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.16 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

I dati e i campioni biologici sono conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati (art. 11, comma 1, lett. e) del Codice Privacy, il termine massimo di conservazione è di 7 anni dal termine dello studio, come da Provvedimento Autorità Garante del 18 luglio 2023 [9920977] "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 " che ha ritenuto congruo il termine di 7 anni desunto dall'art. 18 del D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 200 (Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.2 MISURE A TUTELA DEI DIRITTI DEGLI INTERESSATI

3.21 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Gli interessati sono informati tramite Informativa compilata a cura del Titolare (art. 13 GDPR) e pubblicata sul sito aziendale nella sezione del sito: <https://www.policlinicogemelli.it/servizi-paziente/privacy-e-protezione-dei-dati-personali/>.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.22 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Non applicabile. La presente DPIA consente di derogare all'acquisizione del consenso ai sensi dell'art 110 bis D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 come novellato dall'art. 44 comma 1 bis della legge 29 aprile 2024, n. 56 e come meglio specificato nelle FAQ (*Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca*) pubblicate dal GPDP e di seguito riportate:

"Gli IRCCS possono, in alternativa [al consenso n.d.R], fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca in campo medico, biomedico e epidemiologico sull'art. 110-bis, comma 4 del Codice, in base al quale "Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento".

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.23 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di accesso e di portabilità dei dati?

Nella informativa pubblicata sul sito sono fornite agli interessati specifiche indicazioni per esercitare il diritto di accesso e gli altri diritti riconosciuti dal GDPR, con indicazione dei dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale. L'esercizio dei diritti degli interessati può essere suscettibile di limitazioni in considerazione della finalità di ricerca scientifica nei limiti ed alle condizioni indicate dall'art. 89 GDPR. Il diritto alla portabilità dei dati non è applicabile in questo caso poiché la base giuridica del trattamento è una norma di legge (110 bis) e non è basato sul consenso dell'interessato (art. 20 GDPR).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.24 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di rettifica e di cancellazione (diritto all'oblio)?

L'interessato ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento la rettifica e la cancellazione dei dati con le modalità indicate nell'informativa scrivendo ai dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale indicati nella stessa. Il diritto alla cancellazione può subire delle limitazioni per la finalità di ricerca scientifica in conformità di quanto previsto dall'art. 17, par. 3 lett. d) GDPR.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.25 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti di limitazione e di opposizione?

Nella informativa pubblicata sul sito sono fornite agli interessati specifiche indicazioni per esercitare i diritti riconosciuti dal GDPR, con indicazione dei dati di contatto del Titolare e del DPO aziendale. L'esercizio dei diritti degli interessati può essere suscettibile di limitazioni in considerazione della finalità di ricerca scientifica nei limiti ed alle condizioni indicate dall'art. 89 GDPR.

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

3.26 Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono definiti con chiarezza e disciplinati da un contratto?

Gli obblighi dei responsabili del trattamento sono espressamente definiti nell'atto di nomina ex art. 28 GDPR ed anche contrattualizzati con apposito documento nei casi in cui i fornitori vengano a contatto (anche solo potenzialmente) coi dati personali a titolarità della Fondazione (ad esempio: laboratori di analisi esterni, corrieri esterni, fornitori di software provvisti di contratto di manutenzione, etc).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			



DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

3.27 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Il trasferimento è sempre soggetto alla rigorosa osservanza delle condizioni e delle garanzie previste dal Capo V del GDPR (es: decisioni di adeguatezza, SCCs, etc.).

Valutazione	Accettata	Migliorabile	Critico	Non accettata
	X			

4. CALCOLO DEL RISCHIO

Questo capitolo descrive i criteri adottati per calcolare il rischio che il trattamento oggetto di DPIA comporta nell'ambito dei diritti e delle libertà dell'interessato.

Si procede con il calcolo:

- del Rischio Accettabile **RA**
- del Rischio Inerente **RI**
- della % di mitigazione del Rischio Inerente dovuta all'implementazione delle contromisure di sicurezza.
- del **Rischio Residuo** calcolato come $RI - (RI \times \% \text{ di mitigazione})$.

Qualora il trattamento sottoposto a DPIA risulti associato ad un valore di Rischio Residuo inferiore al valore di Rischio "Accettabile" (Ra), il trattamento stesso sarà considerato adeguato dal punto di vista della protezione dei dati personali, al netto di un monitoraggio periodico.

Il **rischio accettabile** (Ra) è il valore di rischio che il titolare del trattamento ritiene adeguato al trattamento in oggetto e che pertanto è disposto ad accettare.

Il **rischio inerente** è il rischio che grava su un'organizzazione in assenza di qualsiasi azione o misura in grado di ridurre la Probabilità e/o la Gravità e rappresenta la massima perdita realizzabile in seguito al concretizzarsi dei rischi e alla mancanza di azioni tese a limitarne gli effetti.

Il Rischio Inerente si calcola moltiplicando la Probabilità per la Gravità (o impatto): $RI = P \times G$.

La **probabilità** di realizzazione di un rischio (in termini di protezione del dato personale) è qui considerata sulla base delle caratteristiche del trattamento che possano mettere a repentaglio diritti e libertà degli interessati.

La stima della probabilità di un accadimento avverso avviene attraverso la valutazione dei seguenti elementi: Profilazione, Monitoraggio, Consenso, Complessità del trattamento, Informativa, Nuove Tecnologie, Revisione DPIA, Numero interessati, Data Breach. Ogni elemento presenta quattro scenari diversi ai quali è associato uno score da 1 a 4.

In base alla compilazione della tabella contenente gli elementi succitati si otterrà un punteggio di scoring compreso in un range da 9 a 36.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Associato allo scoring c'è il livello di Probabilità P (Improbabile, Poco Probabile, Probabile, Molto Probabile) col relativo punteggio di P (1-improbabile, 2-poco probabile, 3-probabile, 4-molto probabile).

La gravità o impatto rappresenta l'entità del danno in cui potrebbero incorrere gli interessati in quanto persone fisiche al manifestarsi di un rischio legato ad un data breach: tale danno può essere di natura fisica, materiale o immateriale, come da tabella sottostante. Il data breach può concretizzarsi a seguito di una perdita di Riservatezza (R), Integrità (I) e Disponibilità (D) del dato personale.

La stima della gravità di un accadimento avverso avviene attraverso la valutazione dei possibili danni divisi in tre categorie: Fisico (danni fisici subiti dall'interessato), Materiale (danni che coinvolgono le proprietà dell'interessato), Immateriale.

Ogni categoria presenta quattro scenari diversi ai quali è associato uno score da 1 a 4. In base alla compilazione della tabella si otterrà un punteggio di scoring compreso in un range da 3 a 12. Associato allo scoring c'è il livello di Gravità G (Lieve, Moderata, Grave, Molto Grave) col relativo punteggio di G (1-lieve, 2-moderato, 3-grave, 4-molto grave).

Moltiplicando GxP otteniamo 4 possibili valori di Rischio Inerente: RI (1-lieve, 2-moderato, 3-grave, 4-molto grave)

Le tabelle delle contromisure adottate per minimizzare il rischio inerente sono composte da varie voci, ognuna delle quali associata ad un valore di adeguatezza (da 0 – non applicabile a 3 - adeguato). Tali valori di adeguatezza concorrono a generare la % di abbattimento del rischio.

Il Rischio Residuo finale si calcola come $RI - RI \times \% \text{Mitigazione}$.

5. ANALISI DEI RISCHI

5.1 Tabella delle Contromisure tecniche

ID	Misure
1	I dati dello studio sono trattati tramite software installati su sistemi FPG e di conseguenza protetti dai sistemi e dalle policies di cybersecurity di FPG, che comprendono: • Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali • Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza costanti dei sistemi e dei servizi di elaborazione, ad ex: firewall perimetrali, proxy, antivirus/antimalware sulle pdl e sui server, blocco delle installazioni sulle pdl, disattivazione automatica schermo, hardening dei sistemi, etc • Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; ex backup e procedure di continuità operativa • Procedure per testare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento: ex effettuazione di VA periodiche

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

	• Misure per l'identificazione, l'autorizzazione e la profilazione degli utenti: ex: utenze AD, password policy, eliminazione account inattivi, accesso profilato ai software solo dietro autorizzazione, etc • Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione: ex VPN, Autenticazione a più fattori • Misure per la protezione dei dati durante l'archiviazione: ex Crittografia, Backup • Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali: ex badge elettronici di accesso consentono l'accesso agli ingressi comuni dell'edificio. La sicurezza degli ingressi comuni dell'edificio è garantita e gestita dai responsabili dell'edificio e dalle società di vigilanza; l'accesso ai sistemi IT (sala server e sala di archiviazione IT) è limitato al personale autorizzato con accesso tramite badge elettronico, come previsto da procedure specifiche. • Misure per garantire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita: ex. disattivazione e/o modifica utenze di default su server e apparati di rete, gestione utenze di servizio automatizzate; • Misure per garantire una conservazione limitata dei dati.
2	I software/ Piattaforma fanno parte del Portafoglio Applicativo FPG
3	La tabella di conversione è conservata in un luogo/software separato rispetto al dato pseudonimizzato
4	I codici pseudonimizzati rispettano la previsione di non inserire riferimenti identificativi dei pazienti
5	Il trattamento dei dati personali avviene solo tramite dispositivi/ personal computer aziendali

5.2 Tabella delle Contromisure logistiche

ID	Misure
1	L'accesso ai luoghi dove sono conservati i dispositivi utilizzati per il trattamento è consentito solo a personale autorizzato
2	L'accesso ai luoghi dove sono conservati i dati (ad esempio campioni biologici) e/o la documentazione utilizzati per il trattamento è consentito solo a personale autorizzato
3	L'eventuale documentazione cartacea è conservata in contenitori (armadi, schedari, ecc.) muniti di serratura la cui chiave è nelle disponibilità del solo personale autorizzato.

5.3 Tabella delle Contromisure Organizzative

ID	Misure	Evidenze
1	Ruoli e responsabilità	Descritte nella IO 0.18 per i soggetti interni e descritte per lo studio in oggetto nei parr.2.7 e 2.8; i responsabili ex art 28 hanno apposito atto di nomina; eventuali trasferimenti extra UE sono regolati attraverso appositi strumenti come SCC, DTA (data

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

		transfer agreement), decisioni di adeguatezza, DPF (data privacy framework).
2	Formazione	Il Titolare attua una specifica attività di formazione per il personale e per i soggetti coinvolti nella gestione del trattamento dei dati personali, al fine di presidiare adeguatamente le istruzioni fornite e, in ogni caso, di promuovere la cultura della privacy e della sicurezza delle persone fisiche con riguardo ai dati personali all'interno dell'organizzazione aziendale. Il corso erogato al personale di FPG si basa sulla normativa vigente sul trattamento dei dati personali delle persone fisiche, ovvero, il Regolamento Europeo (UE) 2016/679 e il Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 2003) modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018. Sono, inoltre, previsti degli specifici eventi formativi, in relazione agli specifici settori di competenza. Sono altresì previste delle apposite indicazioni e linee guida specifiche per gli Studi Clinici.
3	Gov e PRO	Vedi par. 3.13 della presente DPIA
4	Gestione data breach	Lo staff coinvolto nello studio è formato in merito alla pro. da adottare al verificarsi di un data breach.
5	E' presente un apposito spazio aziendale dove pubblicare informativa e DPIA dello studio	Vedi par. 3.22 della presente DPIA

5.4 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere: • Perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale; • Conoscenza da parte di terzi non autorizzati di dati particolari laddove si riesca a re-identificare l'interessato; • rischio di re-identificazione degli interessati/pazienti arruolati per i progetti di ricerca.
Integrità – modifica indesiderata dei dati
Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

- Perdita del controllo della qualità del dato.
- Inoltre, nel caso di modifica indesiderata dei dati, la Fondazione potrebbe incorrere nel rischio di veder vanificate le attività di ricerca.

Disponibilità – perdita dei dati

Con riferimento al Considerando 75 del GDPR i potenziali impatti potrebbero essere:

- Nessuno sull'interessato, trattandosi di dati copiati dai DB aziendali ai software di ricerca e non utilizzati a fini di cura ma di ricerca.

5.5 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati

Replica dei dati su supporto non sicuro/adatto, installazione di software non autorizzato sulla postazione di lavoro, divulgazione involontaria delle informazioni (es in un dialogo), attacco di ingegneria sociale per carpire informazioni/furto identità, mancata protezione dei pc (es. schermi non protetti), cambio mansione, dimissioni di dipendente, affidamento di attività di progetto/servizio a fornitori, infezioni da virus/malware, sistema di autenticazione/profilazione/gestione delle credenziali non adeguato, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, trasmissioni di dati in maniera non sicura, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti, furto di dispositivi (pc, telefono, HW).

Integrità – modifica indesiderata dei dati

Installazione di un middleware, software o HW che danneggia i dati, errori in fase di aggiornamento dei S.O., del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, ...), inserimento errato di dati durante la reportistica dei risultati delle analisi o dei controlli, comportamenti sleali o fraudolenti di dipendenti.

Disponibilità – perdita dei dati

Infezioni da virus/malware, errori/vulnerabilità nel software utilizzato, errori in fase di aggiornamento dei SO, del middleware, delle configurazioni, errori umani involontari di dipendenti (es per poca formazione/competenza, disattenzione, etc.), evento naturale catastrofico (incendio, inondazione), evento vandalico, furto di dispositivi (pc, telefono, hw), utilizzo di sw contraffatto, dimensionamento non corretto dei repository dei dati (DB, file system), errori in fase di aggiornamento dei sw applicativo, scadenza licenza, mancato aggiornamento middleware, interruzioni o non disponibilità della rete (guasti), indisponibilità del personale (malattia, sciopero, pensionamento, etc.), furto documenti cartacei, guasto hardware, attacchi DOS/DDOS, interruzioni o non disponibilità dei sistemi complementari (elettricità, climatizzazione, etc.).

5.6 Quali sono le fonti di rischio?

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.
Integrità – modifica indesiderata dei dati
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.
Disponibilità – perdita dei dati
Fonti interne umane, fonti esterne non umane.

5.7 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Riservatezza – accesso illegittimo ai dati
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.
Integrità – modifica indesiderata dei dati
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.
Disponibilità – perdita dei dati
Vedi parr 5.1, 5.2, 5.3.

6. RISULTATI DPIA E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Dall'analisi sulla gravità e le probabilità dei rischi emerge un valore di **Rischio Inerente** di livello **Moderato** (in una scala che prevede valori da lieve a moderato a grave a molto grave)

Nell'ottica di mitigazione di tali rischi si evince che, con l'implementazione delle misure tecnico/organizzative in atto, **il valore di abbattimento del Rischio Inerente, ovvero il Rischio Residuo, rientra in una condizione di accettabilità da parte dell'organizzazione.**

Al netto delle azioni di miglioramento si ritiene pertanto che **il trattamento in oggetto presenti un grado di rischio accettabile sui diritti e libertà dell'interessato** e di conseguenza non è richiesta una consultazione preventiva all'Autorità Garante.

N.B Il dettaglio dei valori, dei sistemi di calcolo e delle evidenze che hanno condotto al risultato di accettabilità è presente nella versione integrale della DPIA, a disposizione, su richiesta, del GPDP.

7. RISULTATI DPIA – PARERE DEL DPO

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT MODELLO STUDI CLINICI - ESTRATTO

Ai sensi dell'art. 35(2) e art. 39(1) (lett. c) del GDPR, in qualità di Responsabile della protezione dei dati e sulla base di quanto sopra riportato il DPO esprime parere:

favorevole

all'implementazione del trattamento oggetto della presente DPIA.

Approvato il /03/2026 dal DPO

Avv. Francesco Giorgianni

8. DOCUMENTI A SUPPORTO

omissis